

Il problematico intervento delle Linee guida ministeriali e regionali nelle materie in cui viene in rilievo l'evoluzione scientifica

*Benedetta Liberali**

THE PROBLEMATIC INTERVENTION OF THE GOVERNMENTAL AND REGIONAL GUIDELINES ON MATTERS WHERE SCIENTIFIC DEVELOPMENT IS OF RELEVANCE

ABSTRACT: This essay aims at delving into the issues raised by the recent governmental guidelines on medically assisted reproduction, taking into account Law No. 40 of 2004, the judgments of the Italian Constitutional Court and the development of technical and scientific knowledge in this matter.

KEYWORDS: Medically assisted reproduction; Voluntary termination of pregnancy; Scientific developments; Gametes donation; Biolaw.

SOMMARIO: Premessa. - 1. L'aggiornamento delle Linee guida ministeriali in materia di procreazione medicalmente assistita e il mancato recepimento delle nuove disposizioni della legge n. 40 del 2004. - 1.1. Le previsioni che non recepiscono le sentenze nn. 151 del 2009, 162 del 2014 e 96 del 2015 della Corte costituzionale. - 1.2. Le previsioni che innovano e quelle che non dispiegano alcun effetto attuativo rispetto alla legge n. 40. - 1.3. La problematica tecnica del rinvio con particolare riguardo al "destino" degli embrioni. - 1.4. Le previsioni relative alle motivazioni che sorreggono le scelte intorno al numero di embrioni strettamente necessari da creare, alla cd. doppia fecondazione eterologa e alle coppie portatrici di malattie sessualmente trasmissibili. - 2. La cristallizzazione di nozioni suscettibili di evoluzione scientifica e la tutela dei diritti sottesi all'interruzione volontaria di gravidanza a livello regionale: il caso delle cd. Linee guida della Regione Lombardia. - 3. Le condizioni di accesso alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: i casi della Regione Lombardia e della Regione Veneto. - 4. Osservazioni conclusive e prospettive future.

Premessa

Il recente aggiornamento delle Linee guida ministeriali in materia di procreazione medicalmente assistita¹ offre l'occasione per soffermarsi sul rilievo anche problematico che tale tipologia di intervento può assumere, in ragione degli effetti che può dispiegare sia sulle materie che sono caratterizzate dall'evoluzione delle conoscenze e delle tecniche scientifiche², sia sul riparto di competenze fra le diverse fonti del diritto.

* *Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano; Professore a contratto di Istituzioni di Diritto pubblico, Università degli Studi di Verona. Il presente scritto costituisce la rielaborazione dell'intervento svolto al XXX Convegno annuale dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti, Università Roma Tre, 6-7 novembre 2015, "La scienza costituzionalistica nelle transizioni istituzionali e sociali". Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

¹ Decreto ministeriale 1^o luglio 2015 (*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*), in G.U. n. 161 del 14 luglio 2015.

² Rispetto alle problematiche sottese al rapporto fra evoluzione scientifica e attività normativa, si vedano M. D'AMICO, *Le questioni "eticamente sensibili" fra scienza, giudici e legislatore*, in www.forumcostituzionale.it, 5 novembre 2015; G.

A fronte delle note problematiche che hanno caratterizzato e continuano a caratterizzare la regolamentazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita introdotta con la legge n. 40 del 2004, che hanno determinato (e forse continueranno a determinare³) rilevanti interventi della Corte costituzionale e che riguardano principalmente il rapporto fra evoluzione scientifica e tecnica normativa⁴, si intende verificare con quali modalità si sia proceduto all'aggiornamento delle Linee guida ministeriali.

L'esito di questa verifica, come si vedrà, pone in luce i profili di estrema problematicità che caratterizzano la concreta regolamentazione di questo tipo di materia sia nel rapporto fra la stessa regolamentazione normativa e l'evoluzione scientifica, sia nel rapporto fra le fonti del diritto.

Con riguardo a tale ultimo profilo, occorre sottolineare come risulti alquanto problematico lo stesso inquadramento delle Linee guida nel sistema delle fonti.

D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del Giudice delle Leggi*, Messina, 2008, e *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alle certezze del diritto (materiali giurisprudenziali)*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, 237 ss.; S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015; L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 2002, VI, 1450 ss.; A. CERRI, *Diritto e scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2003, CXLII, 7 ss.; A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, e, in particolare, R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 1 ss., M. ANIS, *Le questioni scientifiche controverse nella giurisprudenza costituzionale*, ivi, 23 ss., G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, ivi, 31 ss., e Q. CAMERLENGO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale e l'accesso degli elementi scientifici nel giudizio di costituzionalità*, ivi, 163 ss. Si veda inoltre S. PENASA, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2009, IV, 817 ss., e *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale*, in www.forumcostituzionale.it, 16 giugno 2014.

Sul rapporto fra evoluzione delle conoscenze scientifiche e diritto e sulle problematiche sottese al cd. biodiritto si vedano innanzitutto C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, e C. CASONATO, C. PICCOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Percorsi a confronto: inizio vita, fine vita e altri problemi: Forum Biodiritto 2008*, Padova, 2009.

³ Si pensi alle questioni che non sono state ancora decise dalla Corte costituzionale o che non sono state (ancora) sollevate, quali per esempio i limiti alla possibilità di revocare il consenso all'applicazione delle tecniche oltre il momento della fecondazione; i limiti alla ricerca scientifica sugli embrioni in stato di abbandono; l'impossibilità di scegliere intorno al destino degli embrioni non destinati all'impianto in utero; il divieto assoluto di maternità surrogata.

Successivamente al Convegno AIC del 6-7 novembre 2015 è stata depositata la sentenza n. 229 della Corte costituzionale (11 novembre 2015), con cui è stata dichiarata l'infondatezza della questione di legittimità costituzionale relativa al divieto di soppressione degli embrioni anche laddove siano sovrannumerari e affetti da malattie genetiche, in ragione dell'esigenza di garantirne la dignità attraverso l'unica modalità, allo stato, possibile ovvero la crioconservazione. Questa decisione indubbiamente dispiegherà effetti rilevanti rispetto alla questione relativa ai limiti posti dalla legge n. 40 alla ricerca scientifica sull'embrione, poiché la Corte costituzionale ha ritenuto che quest'ultimo «non è certamente riconducibile a mero materiale biologico».

⁴ Le decisioni della Corte costituzionale che hanno profondamente inciso sull'originario impianto della legge n. 40 del 2004 sono le sentenze nn. 151 del 2009, 162 del 2014 e 96 del 2015 (nonché la sentenza n. 229 del 2015). Sulle numerose problematiche sottese alla regolamentazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, si vedano R. BIN, G. BRUNELLI, A. GUAZZAROTTI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Dalla provetta alla Corte. La legge n. 40 del 2004 di nuovo a giudizio*, Torino, 2008; M. D'AMICO, I. PELLIZZONE (a cura di), *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, Milano, 2010, e in particolare M. D'AMICO, *La decisione della Corte costituzionale fra aspetti di principio e ricadute pratiche*, ivi, 214 ss., e le osservazioni critiche di L. VIOLINI, *Note minime ad una decisione problematica*, ivi, 191 ss.; M. D'AMICO, B. LIBERALI (a cura di), *Il divieto di donazione dei gameti. Fra Corte Costituzionale e Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, Milano, 2012; M. D'AMICO, M. P. COSTANTINI (a cura di), *L'illegittimità costituzionale del divieto della "fecondazione eterologa". Analisi critica e materiali*, Milano, 2014; M. D'AMICO, *L'incostituzionalità del divieto assoluto della c.d. fecondazione eterologa*, in *Rivista di BioDiritto*, 2014, II, 13 ss.

L'art. 7 (*Linee guida*) della legge n. 40 del 2004 dispone che il Ministero della Salute debba provvedere innanzitutto a definire, «con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della [...] legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», che risultano «vincolanti per tutte le strutture autorizzate», e in secondo luogo ad aggiornarle «periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica».

Tale previsione appare tesa a soddisfare il carattere relativo e costantemente sottoposto a verifica e a nuovi progressi delle acquisizioni tecnico-scientifiche, tale da imporre un rapido adattamento della regolamentazione di riferimento che può essere utilmente effettuato attraverso il ricorso ai decreti ministeriali⁵.

Nonostante l'espressa indicazione temporale contenuta nell'art. 7, come è noto i richiesti decreti di aggiornamento sono intervenuti, dopo l'adozione delle prime Linee guida nel 2004, solo nel 2008 e nel 2015, con ciò non assicurandosi il necessario adeguamento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e anche alle decisioni della Corte costituzionale che, come si vedrà oltre, a quelle ha sempre fatto espresso riferimento, incidendo sostanzialmente sulle modalità di definizione dei protocolli medici in materia.

Le prime Linee guida del 2004⁶, dichiarate parzialmente illegittime dal TAR del Lazio⁷ nella parte in cui limitavano al solo tipo osservazionale ogni indagine sullo stato di salute degli embrioni, sono state definite dal giudice amministrativo quale atto «immediatamente precettivo», «attuativo della legge n. 40», «amministrativo di natura regolamentare, di provenienza ministeriale,» e a «contenuto tecnico discrezionale e generale». L'art. 7 della legge n. 40, secondo il TAR, «riconosce all'Autorità amministrativa, ministeriale, il potere di adottare regole di alto contenuto tecnico e di natura eminentemente procedurale e non quello di intervenire, positivamente, sull'oggetto della procreazione medicalmente assistita che rimane consegnata alla legge»⁸.

⁵ A questo proposito e in generale sul rapporto fra tecnica e diritto si vedano i puntuali riferimenti alla giurisprudenza costituzionale operati da F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001, 97 ss., che sottolinea, con riguardo alla «relatività delle certezze prodotte dalla tecnica, sempre pronte ad essere soppiantate, grazie ai progressi della ricerca scientifica, da nuove certezze,» che essa, ad avviso della Corte costituzionale, «sarebbe tale da legittimare la modifica e l'aggiornamento delle fonti di rango primario a contenuto tecnico, con provvedimenti normativi di altro rango, come ad esempio decreti ministeriali o interministeriali, in deroga al principio di gerarchia delle fonti e delle norme costituzionali sulla delega legislativa» (ivi, 98). E, ancora, l'A. sottolinea come «trattandosi di fonti del diritto secondarie [...], tanto il governo, tanto la pubblica amministrazione sono "in grado di assicurare – utilizzando conoscenze particolarmente qualificate – una costante opera di aggiornamento e di revisione, indispensabile per tener dietro alla rapida evoluzione scientifica e tecnologica"» (ivi, 193).

Sempre con riguardo al rapporto fra tecnica e diritto si veda anche A. ZEI, *Tecnica e diritto tra pubblico e privato*, Milano, 2008, che sottolinea che «l'esigenza di dettare regole chiare, ma al contempo sufficientemente flessibili da consentire un continuo aggiornamento della materia, ha indotto a sperimentare forme inedite di regolazione ed ha alimentato la circolazione di [...] nuovi modelli» (ivi, 3).

⁶ Decreto ministeriale 21 luglio 2004 (*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*), in G.U. n. 191 del 16 agosto 2004.

⁷ TAR LAZIO, sez. III-quater, sent. 21 gennaio 2008, n. 398, in *Giur. merito*, 2008, IV, 1134 ss.

⁸ Per questi motivi il TAR del Lazio ha accolto il ricorso relativamente alla censura relativa alla limitazione della diagnosi preimpianto solo osservazionale e ha dichiarato infondato il motivo con cui si lamentava la violazione della legge n. 40 «per omessa definizione del termine embrione anche agli effetti della sua configurazione giuridica», ritenendo che tale definizione, «stante la non definitività del livello di conoscenza raggiunto dalla scienza biologica, sul punto, non può competere ad un'Autorità amministrativa quale è quella che ha adottato l'impugnato provvedimento né essere disciplinata

L'inquadramento delle stesse Linee guida del 2004 e dei successivi decreti di aggiornamento in materia di procreazione assistita, ciononostante, risulta alquanto problematico⁹, soprattutto laddove si consideri la portata innovativa di alcune disposizioni che sembrano assumere un carattere propriamente «regolamentare, pur essendo state adottate in carenza delle forme prescritte per tali atti»¹⁰. Se da un lato non è possibile definirli quali veri e propri regolamenti ministeriali, non avendone la relativa denominazione e non richiamandosi il parere obbligatorio del Consiglio di Stato¹¹, dall'altro lato non è possibile ricondurli entro la categoria delle circolari o delle ordinanze.

Essi sembrano, invece, costituire un esempio di «quei numerosi decreti ministeriali non regolamentari che «farciscono la Gazzetta Ufficiale». Di più: a ben vedere [...] si scorge in essi il riaffiorare di un'antica abitudine mai sopita. In pratica, tali decreti (che potremmo *tendenzialmente* inquadrare tra i c.d. provvedimenti amministrativi generali) incarnano, in alcuni loro squarci, ennesime testimonianze della c.d. «fuga dal regolamento», ossia del mancato rispetto delle forme e dei controlli predisposti dall'art. 17, legge n. 400 con riguardo ad atti che, dal punto di vista sostanziale, parrebbero invece rientrare nel novero di tali fonti»¹².

Entrambi questi profili problematici attinenti al riparto di competenze fra le fonti del diritto e al rapporto fra regolamentazione normativa ed evoluzione scientifica, peraltro, sono emersi anche in relazione alle cd. Linee guida regionali della Regione Lombardia predisposte in materia di interruzione volontaria di gravidanza, dichiarate parzialmente illegittime dal TAR della Lombardia nel 2010¹³, oltre che nel caso dell'annullamento parziale, sempre da parte del TAR della Lombardia nel 2015¹⁴, delle *Determinazioni in ordine all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo* della Regione Lombardia, e in quello dell'annullamento parziale da parte del TAR del Veneto nello stesso anno della Delibera della Regione Veneto, intervenuta nella stessa materia¹⁵.

La verifica delle modalità con cui le nuove Linee guida in materia di procreazione assistita regolamentano la concreta applicazione delle stesse tecniche e il confronto con questi ulteriori casi consentono

da un regolamento, per di più ministeriale, quale è, appunto, l'atto censurato, ma appartiene, in quanto espressione di una scelta di discrezionalità politica, al legislatore».

⁹ In modo particolarmente efficace, P. VERONESI, *Le "linee guida" in materia di procreazione assistita. Nuovi dubbi di legittimità all'orizzonte*, in www.forumcostituzionale.it, a proposito delle prime Linee guida ministeriali del 2004 in materia e anche del Decreto ministeriale del 4 agosto 2004 (*Norme in materia di procreazione assistita*), ha definito il rapporto fra questi e la legge n. 40 «incestuoso».

¹⁰ In questo senso, si vedano ancora le osservazioni, che si ritiene possano valere anche per le Linee guida del 2015, svolte da P. VERONESI, *Le "linee guida" in materia di procreazione assistita*, cit., a proposito delle prime Linee guida ministeriali del 2004 e del Decreto ministeriale del 4 agosto 2004. L'A., inoltre, sottolinea che queste disposizioni danno «attuazione a una legge particolarmente significativa – anche perché incidente su delicati diritti dei singoli e delle coppie – integrandone (e a volte [...] derogandone) le previsioni».

¹¹ Le Linee guida del 2015 richiamano espressamente il parere favorevole espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nonché il previo confronto con l'Istituto Superiore di Sanità, come peraltro richiesto dallo stesso art. 7 della legge n. 40.

¹² P. VERONESI, *Le "linee guida" in materia di procreazione assistita*, cit., che ritiene che i due decreti ministeriali del 2004 – ma, come si è detto, si ritiene che tali osservazioni ben possano adattarsi anche alle Linee guida del 2015 – «ricadono nella tipologia dei più recenti episodi in materia, i quali sarebbero addirittura più laceranti delle vecchie fattispecie, se non altro perché legittimati da esplicite previsioni di legge (nel caso gli artt. 7 e 17 [della legge n. 40])».

¹³ TAR LOMBARDIA, sez. III, sent. 29 dicembre 2010, n. 7735, in www.personaedanno.it, su cui si vedano le osservazioni di F. BIONDI, *La sentenza del TAR per la Lombardia che ha annullato le linee guida regionali in tema di interruzione volontaria della gravidanza*, in www.forumcostituzionale.it, 4 febbraio 2011.

¹⁴ TAR LOMBARDIA, sez. III, sent. 28 ottobre 2015, n. 2271, in www.biodiritto.org. Risulta pendente nel momento in cui si scrive il giudizio avente ad oggetto l'impugnazione della sentenza del TAR della Lombardia.

¹⁵ TAR VENETO, sez. III, sent. 8 maggio 2015, n. 501, in www.biodiritto.org.

di approfondire le problematiche sottese alla regolamentazione delle materie in cui viene in rilievo l'evoluzione delle conoscenze e tecniche scientifiche e di prospettare alcune possibili (e auspicabili) soluzioni volte a superare le medesime problematiche, in ragione delle dirette conseguenze sulla tutela dei diritti costituzionali, in particolare del diritto alla salute.

1. L'aggiornamento delle Linee guida ministeriali in materia di procreazione medicalmente assistita e il mancato recepimento delle nuove disposizioni della legge n. 40 del 2004

Come si è anticipato, il tanto atteso aggiornamento delle Linee guida ministeriali offre l'occasione per soffermarsi su tale provvedimento che mostra numerosi profili di problematicità.

Se si legge il provvedimento, infatti, si possono distinguere disposizioni che sembrano direttamente contrastare con il nuovo impianto della legge n. 40 (come ridefinito alla luce delle sentenze della Corte costituzionale).

1.1. Le previsioni che non recepiscono le sentenze nn. 151 del 2009, 162 del 2014 e 96 del 2015 della Corte costituzionale

In un primo gruppo di previsioni rientrano quelle che non hanno recepito le decisioni della Corte costituzionale che, nel 2009, 2014 e 2015, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di diverse disposizioni della legge n. 40, ridefinendone sostanzialmente l'impostazione.

Innanzitutto, la Corte costituzionale con la nota sentenza n. 96 del 2015, che peraltro non risulta citata dalle stesse Linee guida¹⁶, nel dichiarare l'incostituzionalità della legge n. 40 (nella parte in cui non consentiva l'accesso alle tecniche assistite e dunque anche alla diagnosi genetica preimpianto per le coppie né sterili né infertili, ma portatrici di gravi malattie geneticamente trasmissibili, in presenza delle condizioni di cui all'art. 6, primo comma, lett. b), della legge n. 194 del 1978 in materia di interruzione volontaria di gravidanza), aveva rilevato la necessità per il legislatore di provvedere all'elencazione «anche periodica, sulla base della evoluzione tecnico-scientifica» delle patologie genetiche che possono legittimare tale accesso.

La specifica indicazione della necessità di adeguare periodicamente lo stesso elenco per tenere conto dell'evoluzione scientifica consente di ritenere che l'aggiornamento delle Linee guida, come configurate dallo stesso art. 7 della legge n. 40, avrebbe ben potuto essere utile allo scopo.

La Corte costituzionale fa espresso riferimento al legislatore indicando che la relativa elencazione delle patologie che legittimano l'accesso alla procreazione assistita sia «anche periodica» e tenga conto «della evoluzione tecnico-scientifica»: tale indicazione induce a ritenere preferibile lo strumento delle Linee guida, pur a fronte di un preliminare intervento del legislatore che definisca i principi e i criteri generali che orientino la predisposizione e il necessario aggiornamento del medesimo elenco. L'opportunità di prevedere un elenco di malattie in presenza delle quali legittimare le coppie malate ad accedere alle tecniche e alla diagnosi preimpianto era stato peraltro espresso già nel corso dei lavori preparatori della legge n. 40, quando si discuteva della stessa possibilità di ammettere alle tecni-

¹⁶ Il Decreto ministeriale con cui sono state aggiornate le Linee guida è del 1^o luglio 2015, mentre le motivazioni della sentenza n. 96 della Corte costituzionale sono state depositate il 5 giugno 2015 e pubblicate in *G.U.* del 10 giugno 2015, n. 23. Il Decreto ministeriale cita espressamente e in via esclusiva le sentenze nn. 151 del 2009 e 162 del 2014.

che anche queste coppie. In particolare, si era già proposto di istituire una Commissione con il compito di determinare l'elenco delle malattie genetiche che avrebbero legittimato l'accesso all'esame diagnostico. Proprio in relazione a questo elenco di malattie, si era «presentato anche un ordine del giorno per chiedere che il Governo affid[asse] ad una commissione tecnica, composta da medici genetisti, di concerto con l'Istituto superiore di sanità, il compito di definire almeno un elenco delle malattie più gravi in modo da consentire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie portatrici di dette patologie genetiche, permettendo la soppressione degli zigoti [...], limitatamente ai casi in cui le tecniche di diagnosi genetica preimpianto facciano prevedere anomalie o malformazioni del concepito»¹⁷. Si era anche sottolineato che «poiché la proposta di legge non risolve il problema, bisognerà intervenire, successivamente, con una disciplina che affidi ad una commissione il compito di definire un elenco delle malattie più gravi, al fine di adottare le opportune iniziative»¹⁸.

Le disposizioni delle Linee guida aggiornate nel 2015 non tengono conto della sentenza n. 96 del 2015 anche da un secondo punto di vista e, anzi, sembrano addirittura richiamare il tenore delle analoghe previsioni contenute nelle Linee guida del 2004, sebbene queste ultime fossero state aggiornate e in parte superate nel 2008.

Le disposizioni dedicate alla diagnosi genetica preimpianto delle Linee guida del 2004, infatti, prevedevano (rispetto all'art. 13 della legge n. 40 relativo alla sperimentazione sugli embrioni) che fosse vietata ogni diagnosi preimpianto con finalità eugenetica. Ogni indagine sullo stato di salute degli embrioni avrebbe dovuto essere di tipo osservazionale.

Dopo le note vicende giudiziarie che avevano portato dapprima a individuare una lettura costituzionalmente orientata di questa previsione¹⁹ e poi all'annullamento della stessa da parte del TAR del Lazio²⁰, oltre alle indicazioni, nemmeno troppo indirette, contenute nel senso della liceità dell'esame

¹⁷ L. ZANELLA, *Discussione della proposta di legge: Giancarlo Giorgetti e altri*, Seduta 408 del 19 gennaio 2004, in www.camera.it. R. VILLANI, *La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Torino, 2004, 64 e 201, riferisce che il Governo aveva accettato «all'ultimissimo momento (cioè nell'ultima seduta della Camera 10 febbraio 2004, n. 421) [...] gli ordini del giorno 9/47-B/1 e 9/47-B/18 con cui si è impegnato [...] ad affidare ad una Commissione tecnica composta da medici genetisti, di concerto con l'Istituto superi[or]e di Sanità, il compito di definire un elenco delle malattie genetiche più gravi al fine di consentire la diagnosi preimpianto e ad adottare, nell'ambito delle linee guida previste dall'art. 7 [...], opportune iniziative per permettere l'accesso alle tecniche di PMA anche ai portatori di quelle patologie pur se non sterili o infertili».

¹⁸ L. CIMA, *Discussione della proposta di legge: Giancarlo Giorgetti e altri*, cit., che peraltro aveva auspicato «che la Corte costituzionale riconosca la palese illegittimità delle norme in esame, ad esempio di quella che pretende l'impianto coatto. È inammissibile nel nostro ordinamento pretendere che venga impiantato un embrione a una donna che non lo vuole più, il che può accadere per motivi rilevanti, ad esempio perché è stato verificato nella diagnosi pre-impianto che esso è malformato. La legge non prevede sanzioni, ed è evidente che tale principio non potrà mai essere applicato: non si potrà mai condannare un medico che con buon senso ha violato la legge e non ha eseguito l'impianto o una donna che si è ribellata e non ha accettato l'impianto coatto. L'incostituzionalità di tale norma è evidente. Se la Corte costituzionale non dovesse, ad esempio a seguito di pressioni che sono state già esercitate nei confronti del Parlamento, dichiarare l'illegittimità della legge, su di essa dovranno essere certamente sentiti i cittadini mediante referendum».

¹⁹ TRIB. CAGLIARI, sent. 24 settembre 2007, in *Giur. cost.*, 2008, 537 ss., e TRIB. FIRENZE, sent. 17 dicembre 2007, ivi, rispetto alle quali si vedano le osservazioni critiche di I. PELLIZZONE, *Fecondazione assistita e interpretazione costituzionalmente conforme. Quando il fine non giustifica i mezzi*, ivi, 552 ss., che osserva come l'interpretazione costituzionalmente conforme «non conferisca ai giudici il potere di decidere sovrapponendo loro valutazioni di "giustizia", avvertite nel caso concreto, alle scelte operate dal legislatore», e anche di L. D'AVACK, *Il Tribunale di Cagliari dichiara la legittimità dell'indagine preimpianto nella PMA, privilegiando il diritto della madre alla piena informativa sull'atto sanitario*, in *Dir. fam. e pers.*, 2008, I, 280 ss.

²⁰ TAR LAZIO, sez. III-quater, sent. 21 gennaio 2008, n. 398, cit.

diagnostico nella sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale²¹, l'aggiornamento delle Linee guida del 2008 si era limitato a prevedere il solo divieto di ogni diagnosi di tipo eugenetico, non richiedendo più che la diagnosi genetica preimpianto fosse limitata al solo tipo osservazionale²².

Con le Linee guida del 2015, invece, il Ministero, oltre a ribadire il divieto di «ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica», peraltro già espressamente contenuto nella legge n. 40 all'art. 13, terzo comma, lett. b), stabilisce che «le indagini relative allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'art. 14, comma 5, dovranno sempre essere volte alla tutela della salute e dello sviluppo di ciascun embrione».

Tale previsione da un lato sembra richiamare il tenore del secondo comma dell'art. 13 della legge n. 40, che però riguarda il diverso settore della ricerca clinica e sperimentale sull'embrione e che stabilisce che essa «è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative».

Dall'altro lato sembra che non si sia considerato, ancora una volta, quanto stabilito dalla sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale, che, legittimando anche per le coppie né sterili né infertili, ma malate, l'effettuazione della diagnosi genetica preimpianto e limitando questa stessa possibilità al riscontro di determinate patologie che dovranno essere individuate da parte del legislatore (e periodicamente aggiornate), ha chiaramente assegnato all'esame diagnostico una funzione ulteriore rispetto alla esclusiva tutela dell'embrione o alla soddisfazione del diritto di conoscere lo stato di salute dell'embrione della coppia, di cui all'art. 14, comma quinto. In particolare, il Giudice costituzionale, chiarendo come con la diagnosi preimpianto sia possibile «far acquisire "prima" alla donna una informazione» che scongiura il rischio di dover assumere dopo la decisione di interrompere la gravidanza (pur sempre in presenza delle necessarie condizioni dettate dalla legge n. 194 del 1978), ha riconosciuto la possibilità di eseguire questo esame diagnostico per evitare di ricorrere a una, «innegabilmente più traumatica, modalità», ovvero l'interruzione di gravidanza a seguito di diagnosi pre-

²¹ Oltre alla considerazione per la quale la Corte costituzionale pur pronunciandosi su altre e diverse disposizioni della legge n. 40 del 2004 avrebbe positivamente considerato lo stesso presupposto della liceità della diagnosi genetica preimpianto contenuto nelle ordinanze di rimessione (riferimento dunque implicito alla liceità della diagnosi), nella stessa sentenza n. 151 del 2009 viene in rilievo un passaggio particolarmente significativo nel senso di una espressa indicazione di legittimità della diagnosi. Nel dichiarare l'incostituzionalità del terzo comma dell'art. 14 nella parte in cui non consente di differire il trasferimento in utero degli embrioni anche in caso di pregiudizio per la salute della donna prevedibile al momento della fecondazione, la Corte costituzionale evidenzia le conseguenze irragionevoli della originaria previsione (che limitava il differimento al caso di pregiudizio non prevedibile): «Si intende così evitare la creazione di situazioni paradossali come quelle evidenziate nel ricorso (nell'esempio fatto, una sopravvenuta ed improvvisa sindrome febbrile potrebbe dar luogo a crioconservazione al contrario di una preesistente grave patologia geneticamente trasmissibile). Inoltre, il comma 3 in esame, implicando un trattamento sulla persona senza il consenso di quest'ultima e in assenza di superiori ragioni di interesse generale o di tutela della sicurezza ed incolumità pubbliche contemplate da espressa disposizione normativa, sarebbe altresì in contrasto con gli artt. 13 e 32, secondo comma, Cost.»

²² A questo proposito si veda M. D'AMICO, *La legge italiana e la diagnosi delle malattie genetiche*, in G. RAGNI (a cura di), *Diagnosi genetica pre-fecondazione sul primo globulo polare dell'ovocita*, Cento, 2011, 1 ss.

Rispetto alle sottese problematiche connesse alla limitazione al solo tipo osservazionale della diagnosi preimpianto, nonché alla previsione contenuta nell'art. 14, comma quinto, della legge n. 40, che riconosce in capo alla coppia il diritto di conoscere lo stato di salute degli embrioni, sia consentito il rinvio alle più ampie considerazioni svolte in B. LIBERALI, *Interpretazione costituzionalmente conforme, questioni di legittimità costituzionale, disapplicazione della legge n. 40 del 2004 e diretta esecuzione della decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (Costa e Pavan c. Italia) in materia di diagnosi genetica preimpianto*, in G. BALDINI (a cura di), *Persona e Famiglia nell'era del biodiritto*, Firenze, 2015.

natale, riconosciuta dall'ordinamento per «perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici»²³.

L'aggiornamento delle Linee guida del 2015, inoltre, non tiene conto della dichiarazione di illegittimità costituzionale intervenuta con la sentenza n. 151 del 2009 in relazione al terzo comma dell'art. 14 della legge n. 40.

Rispetto alle problematiche sottese al trasferimento degli embrioni in utero che, nell'impianto originario dell'art. 14 della legge n. 40, avrebbe dovuto essere effettuato non appena possibile dopo un temporaneo differimento dovuto esclusivamente a «grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione» (che, quindi, avrebbe potuto legittimare la crioconservazione solo temporanea degli embrioni non impiantati), le Linee guida aggiornate al 2015 riportano integralmente la prima parte di questa originaria (ma dichiarata incostituzionale) versione.

In particolare, si ribadisce il riferimento alla «grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione», sebbene si aggiunga che il trasferimento debba realizzarsi «senza pregiudizio della salute della donna».

In questa prospettiva, dunque, le Linee guida sembrano non tenere conto della sentenza n. 151 del 2009, nella parte in cui ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma terzo, laddove non prevedeva che il trasferimento in utero dovesse realizzarsi senza pregiudizio per la salute della donna, ricomprendendovi quindi anche il pregiudizio prevedibile al momento della fecondazione.

La Corte costituzionale, infatti, ha dichiarato l'incostituzionalità di tale disposizione «limitatamente alle parole «qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile», «di forza maggiore», «non prevedibile al momento della fecondazione», «fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile»», in tal modo intendendo «evitare la creazione di situazioni paradossali come quelle evidenziate nel ricorso (nell'esempio fatto, una sopravvenuta ed improvvisa sindrome febbrile potrebbe dar luogo a crioconservazione al contrario di una preesistente grave patologia geneticamente trasmissibile)», così come la conseguente applicazione di un «trattamento sulla persona senza il consenso di quest'ultima e in assenza di superiori ragioni di interesse generale o di tutela della sicurezza ed incolumità pubbliche contemplate da espressa disposizione normativa».

Il riferimento operato dalla Corte costituzionale alla «preesistente grave patologia geneticamente trasmissibile» esplicita la portata del pregiudizio per la salute della donna, che risulta prevedibile in ragione della pregressa diagnosi della patologia.

Con riguardo alle questioni sottese all'applicazione delle tecniche di tipo eterologo, benché le Linee guida richiamino espressamente la sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale in materia di fecondazione eterologa, spingendosi, anche condivisibilmente, a ritenere ben possibile la cd. doppia

²³ Come si vedrà anche oltre, appare significativo che la Corte costituzionale, forse per la prima volta, qualifichi l'interruzione volontaria di gravidanza quale trattamento lesivo della salute della donna e non volto a tutelare la sua vita e la sua salute, come era stata definita, in particolare, con la sentenza n. 27 del 1975, puntualmente recepita dal legislatore del 1978. Rispetto alle problematiche sottese alla materia dell'interruzione volontaria della gravidanza, si veda innanzitutto M. D'Amico, *I diritti contesi*, Milano, 2008, e *La laicità è donna*, Roma, 2013, e anche, con particolare riguardo all'ordinamento tedesco, *Donna e aborto nella Germania riunificata*, Milano, 1994. Inoltre, per la prima volta, la Corte costituzionale sembra qualificare il trattamento interruttivo della gravidanza quale modalità («innegabilmente più traumatica» per la salute della donna) volta a «perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria». Si veda a questo riguardo anche la nota n. 28.

eterologa (ovvero la tecnica che ricorre alla donazione esterna per una medesima coppia di entrambi i gameti femminile e maschile)²⁴, esse non hanno provveduto all'unica espressa indicazione della Corte costituzionale. Il Giudice delle Leggi, infatti, aveva precisato che «in relazione al numero delle donazioni è, poi, possibile un aggiornamento delle Linee guida», non essendo invece per il resto individuabile alcun vuoto normativo che rendesse necessario un intervento del legislatore²⁵.

²⁴ Rispetto alla diversa ipotesi di donazione di embrioni non più destinati all'impianto per la coppia che li ha creati o di cd. adozione per la nascita, le problematiche sottese sono certamente di diversa natura, essendo innanzitutto già formato l'embrione, benché quanto a risultato pratico si potrebbero ritenere assimilabili le ipotesi di cd. doppia fecondazione eterologa e di donazione di un embrione (già formato con gameti, appunto, appartenenti a membri esterni alla coppia richiedente).

Sulle problematiche sottese alla donazione di embrioni si veda COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)*, 18 novembre 2005, che ha scelto questa espressione intendendo richiamare l'adozione legittimante (pur consapevole delle differenze fra i due istituti). Tale espressione è stata posta in discussione da C. FLAMIGNI, *Postilla*, in COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *L'adozione per la nascita (APN)*, cit. In particolare, non partecipando alla discussione del Comitato in sede di elaborazione del documento in ragione del presupposto che l'embrione fosse persona e che l'adozione dello stesso dovesse ispirarsi alla «salvezza del povero "embrione persona"», il Prof. Flamigni ha sottolineato che «a chi avrebbe anche potuto prendere in esame una donazione di embrioni abbandonati, per il beneficio delle coppie che non possono avere figli, è stato in pratica impedito di partecipare alla discussione». Inoltre, «Se si esclude che l'embrione sia persona non è più possibile parlare di adozione, bisogna utilizzare termini diversi, come "donazione"». Questa posizione è stata peraltro condivisa anche da altri membri del Comitato, che nella loro Postilla hanno espresso il dissenso rispetto alla decisione di definire l'istituto quale adozione e non donazione a fini di nascita.

Si veda anche G. BALDINI, *Libertà procreativa e fecondazione artificiale. Riflessioni a margine delle prime applicazioni giurisprudenziali*, Napoli, 2006, 88 ss., che a proposito delle differenze fra la materia dell'adozione di minore e quella della donazione di embrioni sottolinea come «la qualificazione in termini di adozione o donazione a fini di nascita non sia solo una questione nominalistica ma di sostanza», soprattutto con riguardo alla necessità di individuare la disciplina applicabile al caso per regolare i diritti e i doveri dei soggetti coinvolti. L'A. individua questa disciplina non nella legge n. 184 del 1983 in materia di adozione, bensì negli artt. 8 e 9 della legge n. 40.

In senso contrario e, quindi, favorevole all'uso dell'espressione «adozione per la nascita» si è espresso F. MANTOVANI, *Embrioni crioconservati: quale futuro?*, in *Iustitia*, 2013, III, 196, che peraltro ritiene che «l'adozione per la nascita e l'adozione del nato hanno come fondamentale denominatore comune un soggetto umano in stato di abbandono, consistente nel primo caso nel disinteresse all'impianto nel proprio utero dell'embrione da parte della donna, che col proprio ovulo ha dato vita a tale embrione. Ma si differenziano perché: 1) nell'adozione del nato non è in gioco la vita dell'adottando [...]; 2) nell'adozione per la vita la drastica alternativa è, prima ancora dell'attribuzione di una famiglia, tra la morte dell'embrione crioconservato per decorso del tempo o l'adozione, il cui scopo primario è di sottrarre l'embrione alla morte e di consentirgli di vivere la propria vita prima nell'accoglienza di un corpo materno e poi come neonato e come uomo».

Preferisce invece la dizione «adozione prenatale» L. ROMANO, *Embrioni crioconservati: quale futuro?*, in *Embrioni crioconservati. Quale futuro?*, Atti del X Congresso Nazionale, Roma 23 – 24 novembre 2012, Quaderni di Scienza & Vita n. 11, Siena, 2013, 13 ss. Si vedano anche le osservazioni di L. EUSEBI, *Crioconservazione e adottabilità degli embrioni umani*, ivi, 57 ss., e di L. VIOLINI, B. VIMERCATI, *Alla ricerca dello statuto costituzionale degli embrioni crioconservati*, ivi, 71 ss.

²⁵ Rispetto al profilo della definizione del numero delle donazioni, il 22 giugno 2015 si è appresa la notizia dell'approvazione da parte del Consiglio Superiore di Sanità del Regolamento del Ministero della Salute con cui si sarebbe fissato a dieci il numero di donazioni per ogni donatore (oltre all'elencazione delle regole e degli esami specifici per la stessa procedura, comprese le età per i donatori) (*Eterologa. Consiglio superiore di sanità: "Mappa cromosomica per i donatori per ridurre rischi". Via libera con alcune modifiche al Regolamento del Ministero della Salute che recepisce la direttiva Ue 2012 sul controllo di tessuti e cellule umani, in cui si specificano tutte le varie analisi cliniche di controllo da effettuare prima della donazione. Limiti di età e massimo 10 nascite per donatore*, in www.quotidianosanita.it). L'8 agosto 2015 si è data la notizia che il medesimo Regolamento era pronto ed era stato trasmesso alla «Conferenza Stato-Regioni» e che il Ministero intendeva avviare una campagna di promozione della donazione di gameti (*Fecondazione eterologa, il ministero prepara campagna per promuovere donazione gameti. Pronto il regolamento che stabilisce le regole e i requisiti per i donatori di ovuli e spermatozoi: l'età tra i 18 e i 40 anni per gli uomini e tra i 20 e i 35 per le donne. Il provvedimento, che precisa anche gli esami ai quali si devono sottoporre, ora sarà trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni*, in www.repubblica.it).

Già nel Comunicato stampa del Ministero della Salute (Comunicato stampa n. 132, 1 luglio 2015, *Eterologa, il ministro Lorenzin firma linea guida*) si rinviava a questo successivo Regolamento per la predisposizione delle regole concernenti i

Inoltre, pur tenendo conto di questa ultima considerazione della Corte costituzionale rispetto all'assenza di un vuoto normativo, le nuove Linee guida non effettuano alcun riferimento non solo alle concrete proposte avanzate nel *Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale nr. 162/2014*, adottato il 4 settembre 2014 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, e nel documento *Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa* del 25 settembre 2014, della stessa Conferenza, ma anche ai sottesi profili relativi all'applicazione delle tecniche.

In tale modo, non vengono definiti molteplici aspetti pratici della procedura di fecondazione eterologa, che avrebbero potuto utilmente essere affrontati, per scongiurare il rischio di regolamentazioni regionali differenziate²⁶.

1.2. Le previsioni che innovano e quelle che non dispiegano alcun effetto attuativo rispetto alla legge n. 40

A fronte di queste previsioni che paiono direttamente porsi in contrasto con la (nuova) legge n. 40, si devono segnalare ulteriori disposizioni che in alcuni casi sembrano innovare l'impianto della disciplina, mentre in altri casi sembrano non dispiegare alcun effetto di tipo attuativo.

In questo ultimo senso, si consideri la previsione, sempre in materia di fecondazione eterologa, con cui le nuove Linee guida hanno ritenuto di specificare che le coppie che vi accedono non potranno «scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore» per scongiurare «illegittime selezioni eugenetiche», laddove già l'art. 13 della legge n. 40 pone precise limitazioni in questo senso.

Non sembra dispiegare alcun effetto attuativo neppure la specificazione finale che è stata aggiunta nella definizione della condizione di sterilità e infertilità quale «assenza di concepimento, oltre ai casi di patologia riconosciuta, dopo 12/24 mesi di regolari rapporti sessuali non protetti in coppia eterosessuale».

Il riferimento alla eterosessualità della coppia, infatti, – che non era contenuta nelle due precedenti versioni delle Linee guida - non sembra necessario, poiché la stessa legge n. 40 nel delineare i requisiti soggettivi di accesso alle tecniche richiede che si tratti di coppie (e non di singoli individui) sposate o conviventi, i cui membri siano in età potenzialmente fertile, viventi, maggiorenni e di sesso diverso (con ciò escludendo espressamente le coppie omosessuali).

donatori («Riguardo la fecondazione eterologa, nelle linee guida vengono fornite le indicazioni per la coppia che accede ai trattamenti di fecondazione assistita, mentre tutto ciò che riguarda i donatori di gameti sarà contenuto nel testo di un nuovo Regolamento, già approvato dal Consiglio Superiore di Sanità, che sta proseguendo il suo iter per il recepimento delle direttive europee di riferimento»).

Nello stesso Comunicato, peraltro, sono stati annunciati ulteriori interventi normativi: «un apposito decreto interministeriale dei Ministeri della Salute e della Giustizia [contenente le disposizioni sul consenso informato], su cui si sta già lavorando, e che contiamo di emanare a breve» relativo alle attività di consulenza e sostegno alla coppia, i cui riferimenti sono stati eliminati nelle Linee guida del 2015 «per evitare sovrapposizioni fra i diversi provvedimenti che regolano la PMA», un decreto «sui cosiddetti “embrioni abbandonati”», il «perfezionamento del recepimento delle normative europee sulla donazione dei gameti» e un «aggiornamento dei LEA (che includeranno anche i trattamenti di PMA) [che] contribuirà a conferire certezza al quadro normativo ed a migliorare accesso e qualità dei percorsi in questo ambito così delicato del SSN».

²⁶ In relazione alle diverse discipline regionali in materia di attuazione della sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale e in relazione ai rischi che, in generale, si possono determinare a fronte di differenziate discipline introdotte a livello regionale, si veda la nota n. 37.

Le Linee guida del 2015 (come anche quelle del 2008 e del 2004) sempre in relazione alla definizione di sterilità e infertilità, dopo aver fatto riferimento alla «coppia» (che appunto inevitabilmente deve essere di tipo eterosessuale, non essendo ammessi alle tecniche le coppie composte da persone dello stesso sesso e i singoli individui, pur a fronte della legittimità della tecnica eterologa), si riferiscono ai membri di quest'ultima qualificandoli esclusivamente quali «coniugi». La legge n. 40, invece, all'art. 5, nell'individuare i requisiti soggettivi per l'accesso alle tecniche, ammette anche le coppie conviventi, sebbene non specifichi la durata minima richiesta al fine dell'accertamento della medesima condizione (a differenza per esempio di quanto avviene in materia di adozione, laddove il rilievo assegnato alla convivenza, sempre subordinato al vincolo del coniugio, viene espressamente quantificato).

Rispetto, invece, alle previsioni che sembrano innovare le disposizioni contenute nella legge n. 40, occorre considerare quella secondo cui «obiettivo primario di ogni trattamento è la nascita di un neonato vivo a termine senza pregiudizio della salute della donna».

La legge n. 40, invece, stando alla lettera dell'art. 1, è tesa a dare soluzione ai problemi connessi alla condizione di sterilità o infertilità, se pure, come sembra ovvio, la stessa coppia intenda accedere alle procedure per darvi soluzione allo scopo di riuscire ad avere un bambino (nato vivo).

Rispetto allo scopo espresso della legge n. 40, occorre certamente tenere conto che con la sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale la disciplina vede ampliato il proprio obiettivo, dovendo ora soddisfare anche l'ulteriore compito di garantire non solo la tutela del diritto alla salute della donna, cui viene consentito di avere prima una informazione che dopo le consentirebbe l'interruzione di gravidanza, ma anche (e conseguentemente) «l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria» dei genitori attraverso il mancato impianto e non «attraverso la, innegabilmente più traumatica, modalità della interruzione volontaria (anche reiterata) di gravidanze naturali».

Con ciò, peraltro, sembra che la Corte costituzionale abbia qualificato, per la prima volta, l'intervento interruttivo non come trattamento idoneo a garantire la salute e la vita della donna nel bilanciamento con la posizione di chi persona deve ancora diventare (così come aveva chiaramente fatto con la sentenza n. 27 del 1975, i cui principi sono stati espressamente recepiti dalla legge n. 194 del 1978), ma come trattamento esso stesso lesivo della salute della donna, laddove ha affermato che l'acquisizione in un momento precedente all'impianto dell'informazione circa lo stato di salute dell'embrione «le permetterebbe di evitare di assumere "dopo" una decisione ben più pregiudizievole per la sua salute» (ovvero l'interruzione di gravidanza, appunto).

In modo ancora più significativo, la Corte costituzionale con la sentenza n. 96 del 2015 sembra che sia giunta a riconoscere che l'interruzione volontaria di gravidanza rappresenta una modalità («innegabilmente più traumatica») per permettere alle coppie malate «di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria»²⁷.

²⁷ In senso critico rispetto alla possibile configurazione di un diritto al figlio sano e apprezzando la sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale che, in questa prospettiva, non avrebbe invece fatto alcun riferimento a tale diritto nel riconoscere la possibilità di accesso alla diagnosi preimpianto per le coppie malate, si veda C. TRIPODINA, *Le parole non dette. In lode alla sentenza 96/2015 in materia di fecondazione assistita e diagnosi preimpianto per coppie fertili portatrici di malattia genetica*, in *www.costituzionalismo.it*, 2015, II. L'A. sottolinea come «la sentenza [...] non parla mai – nemmeno di traluce – della esistenza di un tale diritto. Al più constata come il nostro ordinamento «consenta» a coppie portatrici di

1.3. La problematica tecnica del rinvio con particolare riguardo al “destino” degli embrioni

Occorre, da ultimo, rilevare che le Linee guida ministeriali del 2015, benché espressamente indichino quale «scopo [...] quello di fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita affinché sia assicurato il pieno rispetto di quanto dettato dalla legge», operano molteplici rinvii integrali ad altri atti²⁸, che rendono alquanto difficoltosa la ricostruzione della concreta disciplina applicabile (a queste difficoltà si aggiungono peraltro alcune variazioni nell'indicazione degli esami richiesti e delle tecniche: questo profilo dovrebbe necessariamente essere indagato dal punto di vista medico-sanitario).

Uno di questi rinvii, in particolare, introduce ulteriori interrogativi, soprattutto alla luce delle prossime decisioni che in materia sia la Corte costituzionale sia la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo potrebbero essere chiamate ad adottare, con particolare riguardo al “destino” degli embrioni e alla possibile definizione dello stato di abbandono degli stessi²⁹.

Le Linee guida del 2015 richiamano, fra gli altri, il paragrafo E n. 9 sulla crioconservazione degli embrioni dell'Accordo Stato-Regioni del 15 marzo 2012, mentre le precedenti Linee guida riportavano specificamente la disciplina relativa al mantenimento e alla qualificazione degli embrioni.

Attraverso questo rinvio le nuove Linee guida prevedono che «tutti gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate. [...] Per quanto concerne gli embrioni, definiti “in stato di abbandono”, prodotti prima della

malattie genetiche «di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici», attraverso la «modalità della interruzione volontaria di gravidanze naturali». “Consente di perseguire un obiettivo ritenuto non illegittimo” suona assai diverso da “riconosce il diritto inviolabile”».

Ritiene invece che «il diritto alla paternità o maternità felice implichi la procreazione dei figli sani» e che sia configurabile «un diritto, costituzionalmente fondato, alla genitorialità felice e che tale diritto si sostanzia (anche) nella pretesa ad avere figli non affetti da gravi malattie o malformazioni» G. GEMMA, *Diritto costituzionale ad avere figli sani*, in R. BIN, G. BRUNELLI, A. GUAZZAROTTI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Dalla provetta alla Corte*, cit., 123 e 125.

²⁸ Vengono richiamati innanzitutto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome (*Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane*) del 15 marzo 2012; i Decreti dei Ministri della Giustizia e della Salute di cui all'art. 6, terzo comma, della legge n. 40; la Direttiva 2006/17/UE6 e successivi recepimenti e aggiornamenti.

²⁹ La questione relativa alla scelta della coppia in ordine al destino degli embrioni non impiantati e non destinati a un futuro impianto si pone in relazione alle possibilità di ricerca scientifica e di donazione alle coppie che necessitano della doppia donazione di gameti. Si veda anche COMMISSIONE MINISTERIALE DI STUDIO SUGLI EMBRIONI CRIOCONSERVATI NEI CENTRI DI P.M.A., *Relazione finale*, 8 gennaio 2010.

Successivamente al Convegno AIC del 6-7 novembre 2015 sono state depositate le motivazioni della sentenza n. 229 del 2015 della Corte costituzionale (11 novembre 2015), con cui (nel dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, commi terzo, lett. b), e quarto, della legge n. 40, nella parte in cui contemplava come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni anche nei casi in cui questa fosse esclusivamente finalizzata a evitare l'impianto di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma primo, lett. b), della legge n. 194 del 1978, e nel dichiarare non fondata la questione sollevata sull'art. 14, commi primo e sesto, della legge n. 40, nella parte in cui vieta e punisce la soppressione degli embrioni anche laddove si tratti di embrioni sovrannumerari affetti da malattie genetiche) si è stabilito che, «anche con riguardo a detti embrioni, la cui malformazione non ne giustifica, sol per questo, un trattamento deteriore rispetto a quello degli embrioni sani creati in «numero [...] superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto», ex comma 2 del medesimo art. 14, nel testo risultante dalla sentenza n. 151 del 2009, si prospetta, infatti, l'esigenza di tutelare la dignità dell'embrione, alla quale non può parimenti darsi, allo stato, altra risposta che quella della procedura di crioconservazione. L'embrione, infatti, quale che ne sia il, più o meno ampio, riconoscibile grado di soggettività correlato alla genesi della vita, non è certamente riducibile a mero materiale biologico».

legge 40, la Regione o la Provincia autonoma di competenza stabilisce i criteri per allocare i costi di crioconservazione».

Al contrario, le Linee guida del 2008 (così come le Linee guida del 2004) prevedevano una più specifica definizione degli embrioni, suddividendo in due categorie quelli crioconservati: una prima categoria riconducibile agli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto, compresi quelli crioconservati prima della legge n. 40³⁰; una seconda categoria relativa agli embrioni per cui sia stato accertato lo stato di abbandono.

Inoltre, in modo significativo, si definiva espressamente lo stesso stato di abbandono, che si sarebbe potuto verificare solo quando vi fosse stata una specifica rinuncia scritta al futuro impianto da parte della coppia o una reale e documentata impossibilità per almeno un anno di ricontattare la coppia da parte del centro medico³¹.

1.4. Le previsioni relative alle motivazioni che sorreggono le scelte intorno al numero di embrioni strettamente necessari da creare, alla cd. doppia fecondazione eterologa e alle coppie portatrici di malattie sessualmente trasmissibili

Solo una limitata categoria di previsioni delle Linee guida del 2015 sembra correttamente inserirsi nell'ambito dell'attuazione delle decisioni della Corte costituzionale.

In un primo caso, le Linee guida esplicitano il richiamo alla sentenza n. 151 del 2009, eliminando il riferimento alla necessità che gli embrioni debbano essere impiantati non appena possibile e richiedendo l'indicazione nella cartella clinica delle «motivazioni in base alle quali è stato determinato il numero di embrioni strettamente necessario da generare e, eventualmente, quelle in base alle quali si è stabilito quali e quanti embrioni non trasferiti siano temporaneamente da crioconservare».

In un secondo caso, viene fatto espresso riferimento alla sentenza n. 162 del 2014, giungendo a specificare che «sono consentite le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente». In tal modo, si considera pienamente legittima l'applicazione della cd. doppia fecondazione eterologa.

³⁰ Occorre a questo proposito ricordare che il Decreto ministeriale del 4 agosto 2004 (*Norme in materia di procreazione assistita*), adottato sulla base dell'art. 17 (*Disposizioni transitorie*) della legge n. 40 e che richiama espressamente tale disposizione, sembra riferirsi in via esclusiva agli embrioni crioconservati prodotti prima dell'entrata in vigore della legge n. 40. Il comma secondo dell'art. 17, infatti, prevede che i centri medici e le strutture autorizzate debbano trasmettere al Ministero della Salute il numero degli «embrioni prodotti a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della presente legge». Alla luce delle formulazioni delle stesse Linee guida del 2004, però, si può ritenere che le definizioni individuate si applichino a prescindere dal momento di formazione degli embrioni (in questo stesso senso si esprime anche P. VERONESI, *Le "linee guida" in materia di procreazione assistita*, cit.).

³¹ Le Linee guida del 2004 e del 2008, peraltro, precisavano che la rinuncia o l'impossibilità di contatto non erano solo rivolte alla coppia, ma anche alla donna, nel caso in cui si trattasse di embrioni prodotti con inseminazione eterologa e in assenza del componente maschile della coppia in un momento precedente alla legge n. 40.

Inoltre, si specificava che «Per tutti gli embrioni al momento già crioconservati e per quelli che in eccezionali condizioni potrebbero essere conservati dall'entrata in vigore della presente legge ci si atterrà alle modalità di crioconservazione esposte nelle presenti linee guida».

Il Decreto ministeriale del 4 agosto 2004 (che come si è detto attraverso il richiamo all'art. 17 della legge n. 40 sembra riferirsi solo agli embrioni prodotti prima dell'introduzione della stessa legge) riporta le medesime condizioni al fine di definire lo stato di abbandono degli embrioni.

Le Linee guida, operando una scelta che sembra condivisibile in ragione delle diverse e rilevanti problematiche sottese che rendono maggiormente opportuno un intervento del legislatore anche in considerazione della necessità di predisporre una precisa regolamentazione delle procedure, non affrontano invece il tema della possibilità di donazione degli embrioni (che potrebbe in effetti sostituire l'applicazione della doppia fecondazione eterologa) o cd. adozione per la nascita³².

Sempre in questa categoria di previsioni sembra che possa rientrare anche l'eliminazione del riferimento al solo componente maschile della coppia (contenuto per la prima volta nelle Linee guida del 2008), la cui diagnosi di HIV o di epatiti B e C legittima l'accesso alle tecniche, con contestuale riconoscimento della stessa facoltà quando «uno dei due partner [sia] portatore [delle medesime] malattie virali sessualmente trasmissibili» (e, dunque, includendovi anche il caso in cui portatrice della malattia sia la donna).

L'equiparazione effettuata dalle Linee guida di tali malattie sessualmente trasmissibili alla condizione di infertilità severa (in ragione delle conseguenze che di fatto si determinano per la coppia nelle scelte riproduttive), che pure sollevava rilevanti dubbi di legittimità in considerazione della fonte del diritto che la prevede e della mancanza di ogni riferimento in tal senso nella legge n. 40, può forse risultare meno problematica a seguito della sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale che ammette alle tecniche riproduttive le coppie affette da malattie geneticamente trasmissibili. Restano in ogni caso ferme le sostanziali differenze fra le due situazioni³³: nel primo caso (quello delle malattie sessualmente trasmissibili) la conseguenza dell'accesso alle tecniche assistite si traduce in una selezione dei gameti della coppia, precedente alla formazione degli embrioni, mentre nel caso delle malattie geneticamente trasmissibili si opera una diagnosi sugli embrioni al fine di deciderne l'impianto (e dunque una selezione degli embrioni)³⁴.

2. La cristallizzazione di nozioni suscettibili di evoluzione scientifica e la tutela dei diritti sottesi all'interruzione volontaria di gravidanza a livello regionale: il caso delle cd. Linee guida della Regione Lombardia.

A fronte dell'analisi critica delle disposizioni delle Linee guida del 2015 in materia di procreazione medicalmente assistita, prima di svolgere alcune considerazioni conclusive sulle problematiche conseguenze che ne derivano, occorre richiamare, se pure brevemente, il noto caso deciso dal TAR della Lombardia relativo al Decreto della Direzione generale della Sanità, avente ad oggetto l'Atto di indi-

³² Su questo tema si rinvia alla nota n. 25.

³³ A questo riguardo si può ricordare che la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, nella decisione resa nel caso Costa e Pavan contro Italia (2012), se da un lato ha riconosciuto la violazione dell'art. 8 (*Diritto al rispetto della vita privata e familiare*) della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, in considerazione della incoerenza dell'ordinamento italiano, che consente la diagnosi prenatale e, a determinate condizioni, l'accesso all'interruzione volontaria di gravidanza, mentre non permette di accedere alla diagnosi genetica preimpianto in presenza di quelle medesime condizioni, con conseguente impossibilità di rifiutare l'impianto dell'embrione malato, dall'altro lato non ha accolto il profilo di violazione dell'art. 14 (*Divieto di discriminazione*) della Convenzione Europea, in ragione del fatto che la condizione della coppia affetta da malattia sessualmente trasmissibile non è equiparabile a quella della coppia affetta da malattia geneticamente trasmissibile.

³⁴ Con la sentenza n. 229 del 2015 la Corte costituzionale, come si è detto, ha dichiarato incostituzionale l'art. 13 della legge n. 40, nella parte in cui prevedeva come reato la selezione operata fra gli embrioni anche quando fosse finalizzata solo a evitare l'impianto in utero di quelli malati, secondo quanto stabilito dalla sentenza n. 96 del 2015.

rizzo per la attuazione della legge 22 maggio 1978 n. 194 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza”, del 22 gennaio 2008.

L’annullamento parziale³⁵ del provvedimento regionale risulta significativo rispetto a entrambi i profili problematici che si sono evidenziati: innanzitutto il rischio di un mancato coordinamento delle diverse Linee guida regionali³⁶ e in secondo luogo le specifiche ricadute sulla tutela dei diritti in una materia in cui viene in rilievo particolare l’evoluzione delle conoscenze e delle tecniche scientifiche.

La Regione Lombardia aveva predisposto nel 2008 tale Atto di indirizzo per l’attuazione della legge in materia di interruzione di gravidanza, che, sotto molteplici aspetti, modificava in senso restrittivo la disciplina dettata dalla stessa legge n. 194 e che per questi motivi è stato annullato dal TAR della Lombardia.

In particolare, con il provvedimento si erano aggravate le procedure richieste per l’interruzione volontaria di gravidanza e si era cristallizzato il limite temporale massimo oltre il quale l’intervento non sarebbe stato più legittimo.

La legge n. 194 del 1978, come è noto, differenzia i limiti e le condizioni in presenza delle quali è possibile interrompere la gravidanza a seconda che l’interruzione intervenga entro o oltre i primi novanta giorni (artt. 4 e 6). Oltre i primi tre mesi la legge stabilisce inoltre che, se non vi è pericolo per la vita della donna, potrà procedersi all’intervento interruttivo solo quando sia accertata l’impossibilità di vita autonoma del feto (art. 7).

La legge n. 194, dunque, si riferisce a una nozione di carattere scientifico (la vitalità del feto) che è suscettibile di modificarsi nel tempo, in ragione dell’evoluzione tecnico-scientifica, e che permette al

³⁵ TAR LOMBARDIA, sez. III, sent. 29 dicembre 2010, n. 7735, cit.

³⁶ Questo profilo è stato posto in rilievo, in generale, da E. CASTORINA, *La scienza costituzionalistica nelle transizioni istituzionali e sociali*, Relazione tenuta nell’ambito del XXX Convegno annuale AIC, Roma, 2015, 43, che sottolinea che «non vi è dubbio che essi toccano delicati aspetti della tutela del diritto alla salute, dimostrando, ancora una volta, la non idoneità della legge a coprire l’intero ambito della materia e, di contro, l’adeguatezza di fonti più distanti dal circuito politico-rappresentativo nazionale; ma se queste ultime possono apparire più agili e in grado di meglio adeguarsi all’evoluzione tecnico-scientifica del settore, è presente il rischio della possibile coesistenza di “più” normative tecniche territoriali, non coordinate tra loro e in potenziale conflitto col principio d’uguaglianza in ordine all’accesso al servizio sanitario».

A questo proposito, sembra necessario richiamare quanto accaduto successivamente alla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale, relativa alla fecondazione eterologa, con specifico riguardo sia ai due citati provvedimenti adottati nel settembre del 2014 da parte della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sia alle diverse iniziative regionali atte a regolamentare la sua concreta applicazione. Si veda, in particolare, la documentazione raccolta in F. GRANDI, R. LUGARÀ, *DOSSIER. L’abbandono dei LEA e dei LEP alle Regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita e dell’interruzione volontaria di gravidanza*, in www.osservatorioaic.it, 2015. Si vedano, inoltre, le osservazioni di L. VIOLINI, *Regioni ed eterologa: i livelli essenziali di assistenza, il coordinamento politico interregionale e le scelte regionali in materia*, in *Istituzioni del Federalismo*, 2015, I, 35 ss., F. ANGELINI, *Dalla fine di un irragionevole divieto al caos di una irragionevole risposta. La sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale, lo Stato e le Regioni sulla fecondazione assistita eterologa*, ivi, 61 ss., e R. LUGARÀ, *L’abbandono dei LEA alle Regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita*, in www.osservatorioaic.it, 2015.

In modo significativo M. D’AMICO, *Le questioni “eticamente sensibili” fra scienza, giudici e legislatore*, cit., 15 s., rileva che «si rende necessario chiarire quanto possano e debbano incidere le Regioni sui diritti fondamentali dei cittadini in costanza di “non-soluzioni” a livello nazionale. Quanto, cioè, la tutela dei diritti fondamentali possa essere “regionale” è argomento di grande importanza, che rischia, se ignorato, di innescare conflitti inter-regionali e situazioni di difficile composizione», e che «la supplenza delle Regioni, o meglio, il riconoscimento di una competenza regionale in materia di diritti fondamentali rischia di porsi alla base di disparità di trattamento tra cittadini a seconda dei trattamenti e delle garanzie offerte nell’ambito della propria Regione di residenza».

medico di valutare le circostanze del caso concreto per definire la possibilità di vita autonoma del feto e conseguentemente le modalità di intervento.

Le Linee guida regionali, invece, avevano cristallizzato il limite temporale massimo per l'aborto terapeutico, fissando nelle ventidue settimane più tre giorni il momento oltre il quale non si poteva effettuare il trattamento interruzione, con ciò quindi impedendosi una valutazione del caso concreto alla luce dell'evoluzione tecnica e scientifica in relazione alla nozione di vitalità del feto.

Rispetto al profilo problematico attinente all'evoluzione scientifica, il TAR della Lombardia ha annullato il provvedimento regionale, osservando che il fatto che la legge n. 194 non avesse indicato espressamente il limite temporale massimo entro il quale era legittimo interrompere la gravidanza non fosse «frutto di una svista» né «sintomo di incapacità del legislatore nazionale», ma una «scelta precisa, consapevole e ponderata».

In modo significativo il TAR della Lombardia rileva che «in taluni casi non è opportuno imbrigliare in una disposizione legislativa parametri che possono variare a seconda delle condizioni che si presentano nelle innumerevoli, sempre diverse, fattispecie concrete e che, soprattutto, possono variare a seconda del livello raggiunto dalle acquisizioni scientifiche e sperimentali in dato momento storico. È proprio per questa ragione che si è preferito lasciare che l'accertamento circa la possibilità di vita autonoma del feto sia condotto caso per caso dal medico che segue la gestante».

E, ancora, è stato sottolineato come la scelta del legislatore del 1978 fosse tesa a «non interferire in un giudizio volutamente riservato agli operatori, i quali [...] debbono poter effettuare le proprie valutazioni esclusivamente sulla base delle risultanze degli accertamenti svolti caso per caso e sulla base del livello di acquisizioni scientifiche e sperimentali raggiunto nel momento in cui vengono formulate le valutazioni stesse».

In relazione al profilo problematico che specificamente attiene al rapporto fra la competenza legislativa nazionale e quella regionale il TAR della Lombardia afferma che «le disposizioni contenute nella legge n. 194/78, che individuano le condizioni per l'accesso alle tecniche di interruzione volontaria della gravidanza e che disciplinano le procedure per l'accertamento di quelle condizioni, sono disposizioni riconducibili all'art. 117 lett. m) della Costituzione, e quindi riconducibili a materie riservate alla competenza legislativa esclusiva dello Stato. La conclusione risulta avvalorata dal rilievo che sarebbe del tutto illogico permettere che una materia tanto sensibile qual è quella afferente all'interruzione volontaria della gravidanza - che involge scelte di fondo riguardanti valori essenziali quali "vita" e "salute" - possa essere disciplinata differentemente sul territorio nazionale, lasciando che le regioni individuino, ciascuna per il proprio territorio, le condizioni per l'accesso alle tecniche abortive e, attraverso la definizione delle procedure, il grado di attendibilità degli accertamenti di quelle medesime condizioni».

3. Le condizioni di accesso alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: i casi della Regione Lombardia e della Regione Veneto

Un ulteriore caso in cui vengono in rilievo le criticità che, in materia di tutela del diritto alla salute, si pongono in relazione alle determinazioni delle singole Regioni è quello relativo al problematico seguito della sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale, che ha riconosciuto che il divieto as-

soluto di ricorrere alla donazione di gameti esterni alla coppia (previsto all'art. 4, comma terzo, della legge n. 40 del 2004) comportava la lesione del diritto di autodeterminazione delle coppie nelle scelte procreative e dunque nella scelta di formare una famiglia anche con figli e, soprattutto, del diritto alla salute della coppia nella sua accezione anche psicologica³⁷.

Come è noto, a seguito della decisione della Corte costituzionale, da un lato la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha adottato nel settembre del 2014 due Documenti relativi ai concreti profili di applicazione della tecnica eterologa e dall'altro lato alcune Regioni hanno provveduto a determinare proprie Linee guida in materia.

Fra queste, la Regione Lombardia ha adottato un provvedimento fortemente restrittivo, nella parte in cui ha stabilito di autorizzare le attività di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo presso i centri medici presenti sul territorio regionale, che già fossero autorizzati a effettuare le attività di procreazione omologa, di sospendere le procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti per svolgere le attività di procreazione assistita in generale, di subordinare l'accesso alla fecondazione eterologa alla condizione di sterilità o infertilità assoluta di uno solo dei componenti e non di entrambi e, infine, di porre a carico delle coppie l'intero costo delle prestazioni di procreazione eterologa (deliberando il 7 novembre 2014 l'individuazione delle relative tariffe) quando invece per la prestazione di procreazione assistita omologa è previsto il pagamento di un ticket, restando a carico della Regione il costo dell'intervento.

Il TAR della Lombardia³⁸ ha accolto parzialmente il ricorso, nella parte in cui si censurava il trattamento economico differenziato fra procreazione assistita di tipo omologo ed eterologo.

Proprio a partire dalle motivazioni della sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale, infatti, il TAR ritiene che «non assume rilievo determinate la circostanza che la PMA, sia omologa che eterologa, non sia ricompresa formalmente nel D.P.C.M. che individua le prestazioni da qualificare livelli essenziali di assistenza, atteso che, se l'inserimento della prestazione nei LEA può avere un effetto costitutivo nella qualificazione della stessa, rendendone quindi doverosa l'erogazione su tutto il territorio nazionale alle medesime condizioni minime, il mancato inserimento nell'elenco non può determinare l'effetto opposto, considerato che va verificata in concreto l'appartenenza di una determinata prestazione al novero dei diritti fondamentali e, in caso affermativo, va certamente garantita nel suo nucleo essenziale a tutti i soggetti e su tutto il territorio nazionale».

La riconducibilità della prestazione richiesta a «una pluralità di beni costituzionali – libertà di autodeterminazione e diritto alla salute –» comporta che «né il legislatore né, a maggior ragione, l'autorità amministrativa possono ostacolarne l'esercizio o condizionarne in via assoluta, la realizzazione, po-

³⁷ Rispetto alle problematiche sottese alla individuazione di un vero e proprio diritto a procreare, si vedano F. RIMOLI, *Appunti per uno studio sul diritto alla procreazione*, in *Studi in onore di Manlio Mazziotti di Celso*, Padova, 1995, 465 ss., A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *La procreazione come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il Governo del corpo*, Tomo II, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 1341 ss., G. GEMMA, *Diritto costituzionale ad avere figli sani*, cit., C. TRIPODINA, *Il "diritto" a procreare artificialmente in Italia: una storia emblematica, tra legislatore, giudici e Corti*, in *Rivista di BioDiritto*, 2014, II, 67 ss., e anche, volendo, B. LIBERALI, *Il diritto alla procreazione: quale fondamento costituzionale?*, in M. D'AMICO, M. P. COSTANTINI, *L'illegittimità costituzionale del divieto della "fecondazione eterologa". Analisi critica e materiali*, Milano, 2014, 65 ss.

³⁸ TAR LOMBARDIA, sez. III, sent. 28 ottobre 2015, n. 2271, cit. In sede cautelare il ricorso era stato respinto dal TAR LOMBARDIA, ord. n. 1718 del 2014, e accolto dal CONS. STATO, sez. III, ord. n. 1486 del 2015.

nendo a carico degli interessati l'intero costo della stessa, al di fuori di ogni valutazione e senza alcun contemperamento con l'eventuale limitatezza delle risorse finanziarie».

Anche in questo ultimo caso, però, non si potrebbe «determinare il completo sacrificio delle posizioni giuridiche dei soggetti che [...] volessero ricorrere alla procedura di PMA eterologa, considerato che il nucleo essenziale di un diritto fondamentale, qual è quello alla salute, cui la predetta prestazione va ricondotta, non può giammai essere posto in discussione, pur in presenza di situazioni congiunturali particolarmente negative».

Il TAR della Lombardia, infine, ritiene che il trattamento diversificato fra le due tipologie di prestazioni risulti irragionevole in considerazione della «loro sostanziale omogeneità derivante dalla comune assoggettabilità all'art. 7 della legge n. 40 del 2004, che fonda le Linee guida emanate dal Ministro della salute, contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita». Su questo stesso profilo, peraltro, si era soffermata anche la Corte costituzionale nella sentenza n. 162 del 2014, laddove aveva chiarito che in relazione alla tutela del diritto alla salute «non sono dirimenti le differenze tra PMA di tipo omologo ed eterologo»³⁹.

Da ultimo, si deve richiamare anche l'annullamento della Delibera della Regione Veneto n. 1654 del 9 settembre 2014 (*Recepimento del "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014" della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome*).

Sebbene la Regione Veneto recepisca il Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, che fissa quale limite massimo di età della donna ai fini dell'accesso alla tecnica di procreazione eterologa i 43 anni, si fa salvo quanto già stabilito nella Deliberazione della Giunta regionale n. 822 del 14 giugno 2011 (*Disposizioni in materia di attività di Procreazione Medicalmente Assistita*), che, per la tecnica procreativa omologa, prevede il limite massimo di età della donna pari a 50 anni.

Il TAR del Veneto preliminarmente si sofferma sul rapporto fra le stesse fonti di regolamentazione, evidenziando «la natura di atto di indirizzo del Documento elaborato dalla Conferenza, che non rappresenta un atto amministrativo [...], bensì una proposta congiuntamente elaborata dai partecipanti alla Conferenza onde fornire alle singole Regioni le linee guida per procedere, onde assicurare adeguati livelli di assistenza. Ed, infatti, come agevolmente ricavabile da una semplice indagine circa le diverse soluzioni poi adottate dalle singole Regioni, non tutte hanno ritenuto di uniformarsi alla proposta della Conferenza»⁴⁰.

In secondo luogo, nell'accogliere il ricorso, il TAR del Veneto si sofferma precisamente sulle problematiche sottese alla tutela del diritto alla salute e connesse strettamente con la stessa evoluzione delle tecniche e conoscenze scientifiche.

In ragione della omogeneità delle due tipologie di tecniche assistite (omologa ed eterologa) chiaramente riconosciuta dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 162 del 2014, il TAR del Veneto ritie-

³⁹ In questo stesso senso si veda anche TAR VENETO, sez. III, sent. 8 maggio 2015, n. 501, cit., che ritiene che «La pratica di PMA, nelle due forme ora legittimamente praticabili, rientra nell'ambito dei LEA e quindi per entrambe il SSN deve farsi carico di assicurare, gratuitamente o mediante pagamento di ticket, la relativa assistenza».

⁴⁰ Il TAR del Veneto a questo proposito richiama le diverse soluzioni adottate da altre Regioni alcune delle quali hanno stabilito il limite di 43 anni senza operare distinzioni, come il Piemonte e l'Emilia Romagna, mentre altre hanno esteso a entrambe le tipologie il limite di età fino a 50 anni, come il Friuli Venezia Giulia.

ne che il requisito di cui all'art. 5 della legge n. 40, riferito all'età potenzialmente fertile dei membri della coppia, debba di conseguenza ritenersi esteso anche alla fecondazione eterologa.

Questa nozione, che è suscettibile di modificarsi nel tempo a fronte della evoluzione scientifica⁴¹, «secondo lo studio effettuato dalla comunità scientifica, deve tenere conto delle complicità e dei pericoli che possono sopravvenire in una gravidanza in età eccessivamente avanzata».

L'intervento regionale, che differenzia l'indicazione del limite di età, risulta pertanto irragionevole, «tanto da apparire frutto di una non oculata valutazione circa le conseguenze che tale specificazione avrebbe comportato».

In particolare, «nessuna argomentazione è stata svolta a supporto della scelta di differenziare l'accesso alle due tecniche, né sotto il profilo medico-scientifico, né sotto quello economico».

4. Osservazioni conclusive e prospettive future

A partire dall'analisi delle disposizioni contenute nelle Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita del 2015, dell'annullamento da parte del TAR della Lombardia dell'Atto di indirizzo della Regione Lombardia in materia di interruzione di gravidanza e di quelli del TAR della Lombardia e del TAR del Veneto in materia di fecondazione eterologa, si può ritenere che il ricorso allo strumento delle Linee guida, se pure possa apparire maggiormente agile e flessibile, in ragione della possibilità di adeguarsi celermente all'evoluzione delle conoscenze e delle tecniche scientifiche⁴², determini notevoli e problematici profili di criticità.

Questi ultimi si appuntano innanzitutto sul profilo del rapporto fra evoluzione scientifica e attività normativa, nonché sul rapporto fra le diverse fonti normative in materie che incidono, in particolare, sulla tutela del diritto alla salute.

In tutti questi casi, a fronte di un preciso quadro normativo di riferimento (derivato anche dagli interventi della Corte costituzionale, sia direttamente, attraverso le dichiarazioni di illegittimità costituzionale⁴³, sia indirettamente, attraverso l'interpretazione talvolta evolutiva delle disposizioni costituzionali e le precisazioni relative al rapporto fra diritto, evoluzione scientifica e autonomia e responsabilità del medico⁴⁴), le Linee guida hanno introdotto disposizioni direttamente contrastanti con quelle previsioni, con rilevanti ricadute rispetto alla concreta ed effettiva tutela dei diritti sottesi e rispetto alla natura delle Linee guida stesse, che «– per definizione – dovrebbero contenere una sorta di manuale “aperto”, recante suggerimenti (spesso anche contrastanti tra loro) rivolti ai medici (nonché sottoposti alla loro libera scelta), in ragione delle circostanze in cui questi sono chiamati, di fatto, ad agire»⁴⁵.

⁴¹ Si noti, per inciso, che rispetto alle sanzioni poste a presidio dell'accertamento dei requisiti soggettivi di cui all'art. 5 della legge n. 40 previste dall'art. 12, secondo comma, quello relativo all'età potenzialmente fertile non vi è ricompreso.

⁴² In questo senso si veda E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., 43.

⁴³ Si vedano le sentenze nn. 151 del 2009, 162 del 2014, 96 e 229 del 2015 della Corte costituzionale.

⁴⁴ In particolare, vengono in rilievo le sentenze nn. 282 del 2002, 338 del 2003, 151 del 2009, 162 del 2014 e 274 del 2014 della Corte costituzionale, rispetto alle quali si vedano ancora le osservazioni di M. D'AMICO, *Le questioni “eticamente sensibili” fra scienza, giudici e legislatore*, cit., e quelle di M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quaderni costituzionali*, 2012, II, 455 ss.

⁴⁵ P. VERONESI, *Le “linee guida” in materia di procreazione assistita*, cit.

Nel caso delle Linee guida regionali lombarde in materia di interruzione di gravidanza del 2008, come anche in quello delle Delibere delle Regioni Lombardia e Veneto in materia di fecondazione eterologa del 2015, tali conseguenze (che limitavano la loro portata al solo territorio regionale) sono state contenute nel tempo dall'intervento dei giudici amministrativi.

Nel caso dell'aggiornamento delle Linee guida del 2015, invece, permangono notevoli profili di problematicità.

Sebbene le criticità derivanti dalle disposizioni delle Linee guida ministeriali contrastanti con la legge n. 40 possano certamente ritenersi superabili a livello interpretativo (con successiva disapplicazione da parte del giudice ordinario che dovesse essere chiamato a darvi applicazione), si deve considerare la rilevante incertezza che deriva da una potenziale applicazione differenziata e non omogenea delle stesse Linee guida.

In questa prospettiva, allora, sarebbe auspicabile che il Ministero della Salute provvedesse a riaggiornare le Linee guida, correggendo direttamente e celermente questi profili, senza (o prima) che sia necessario l'intervento caducatorio del giudice amministrativo.

Il celere intervento correttivo del Ministero (che potrebbe introdurre nel medesimo provvedimento anche i profili rispetto ai quali ha annunciato l'adozione di ulteriori regolamenti e decreti al fine di completare la disciplina in materia di procreazione eterologa⁴⁶) potrebbe così evitare i tempi maggiormente lunghi richiesti per un eventuale intervento del giudice amministrativo, come era già accaduto in relazione alle prime Linee guida del 2004, nel 2008 parzialmente annullate dal TAR del Lazio in relazione alla limitazione al solo tipo osservazionale della diagnosi genetica preimpianto⁴⁷.

In tal modo, si potrebbero innanzitutto risolvere le indicate criticità che emergono direttamente dal confronto fra le Linee guida e l'attuale impianto della legge n. 40 e in secondo luogo introdurre punti di riferimento omogenei in merito alla possibilità di accesso alla diagnosi preimpianto per le coppie affette da malattie geneticamente trasmissibili utili per i medici che, anche laddove il legislatore non dovesse celermente intervenire per predisporre i criteri e i principi cui ispirarne il relativo elenco, sono attualmente pur sempre chiamati a decidere, alla luce della sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale.

⁴⁶ Si veda a questo proposito la nota 26.

⁴⁷ Si consideri che il TAR LAZIO, sez. III-*quater*, sent. 21 gennaio 2008, n. 398, cit., si sofferma in modo particolare anche sul rapporto fra evoluzione scientifica e diritto. Dopo aver ricordato come la legge n. 40 riconosca all'Autorità amministrativa ministeriale «il potere di adottare regole di alto contenuto tecnico e di natura eminentemente procedurale e non quello di intervenire, positivamente, sull'oggetto della procreazione medicalmente assistita che rimane consegnata alla legge» e dopo aver richiamato le considerazioni svolte in merito alla censura relativa alla omessa definizione da parte delle Linee guida di "embrione", il TAR del Lazio rileva che «allo stesso modo deve ritenersi che per quanto riguarda l'ambito oggettivo di delimitazione della disciplina della procreazione medicalmente assistita, il potere relativo non possa che competere al legislatore, con la conseguenza che se quest'ultimo, nella sua ampia discrezionalità politica ha stabilito di consentire interventi diagnostici sull'embrione per le finalità prima espresse, questi ultimi non possono essere limitati nel senso prospettato nella norma delle Linee Guida». Con particolare riguardo alla definizione di "embrione" il giudice amministrativo osserva che «la definizione di embrione allo scopo appena detto, stante la non definitività del livello di conoscenza raggiunto dalla scienza biologica, sul punto, non può competere ad un'Autorità amministrativa quale è quella che ha adottato l'impugnato provvedimento né essere disciplinata da un regolamento, per di più ministeriale, quale è, appunto, l'atto censurato, ma appartiene, in quanto espressione di una scelta di discrezionalità politica, al legislatore». Sulla posizione e sulla definizione dell'embrione, si vedano, ancora, le già richiamate considerazioni svolte dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 229 del 2015.